

GAMP® 5 2nd Edition praktisch angewendet

12. - 14. März 2025, Karlsruhe



Umfangreiche
Projektdokumentation
während
der Veranstaltung

Referenten



James Greene
INNIO Jenbacher



Christian Kunath
ThermoFisher Scientific



Jürgen Schmitz
GSK Vaccines

Lerninhalte

- Umsetzung der aktuellen GAMP-Empfehlungen und Anforderungen des Annex 11 bei der Validierung computergestützter Systeme
- Risikobasierte Ansätze zur Computer-System-Validierung
- Anwendung des V-Modells an realen Praxisprojekten
- Learning by doing: Interaktive Workshops zur Umsetzung der Theorie in die Praxis
- Erfahrungsaustausch und Diskussion fachlicher Fragestellungen

Zielsetzung

- Die Teilnehmer/innen erhalten Daten und Dokumente aus realen Praxisprojekten.
- Alle Aspekte des Lebenszyklus- bzw. des V-Modells nach GAMP werden chronologisch und entsprechend den logischen Abhängigkeiten detailliert diskutiert und exemplarisch bearbeitet.
- Die Theorie wird unmittelbar in Workshops praktisch umgesetzt.

Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme ist in der Life-Science-Industrie seit langem geforderte Praxis. In der Regel werden Modelle verwendet, die im GAMP Guide beschrieben sind. Die Praxisbeispiele orientieren sich an der aktuellen GAMP® 5 2nd Edition Version.

Bei der konkreten und realen Durchführung von Validierungsprojekten ergeben sich aber häufig Abweichungen von der Theorie, was während der praktischen Arbeit zu Unsicherheiten bei den Beteiligten führt. In Zusammenarbeit von Referenten und Teilnehmern/innen werden diese Unsicherheiten geklärt und Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt, die sich in der Praxis bewährt haben.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an Mitarbeiter/innen aus der Pharma-, Biotech- und Medizinprodukteindustrie und an Lieferanten, die mit der Validierung computergestützter Systeme beauftragt sind bzw. diese in Zukunft durchführen müssen. Es werden Mitarbeiter/innen mit ersten Erfahrungen im Bereich CSV angesprochen, die ihr Wissen praktisch vertiefen wollen.

Begleitende Dokumente

Alle Teilnehmer/innen erhalten während der Veranstaltung die Beschreibung des Systems inklusive Architektur-Konzept. Es handelt sich um ein konfigurierbares Softwarepaket, das auch vom Implementierungspartner programmierte Add-ons enthält. Zusätzlich erhalten die Teilnehmer/innen einen Satz von Musterdokumenten.

Programm

Klärung der Rahmenbedingungen

- Relevante Gesetzgebungen und Vorschriften – international und national
- GAMP® 5 2nd Edition und GAMP® 5 Software Kategorien
- Einbindung der Validierung in das Konzept der Firma (VMP, CSV-SOPs, Inventar etc.)

GAMP® 5 SE

- Was hat sich nicht verändert?
- Welche Punkte sind neu hinzugekommen?
- Neue Anhänge

Digitalisierung und Quality 4.0

- Trends
- Industrie 4.0 in der Pharmazeutischen Industrie
- Elektronische und Papieraufzeichnungen im Vergleich

Einstieg in das Projekt

- Beschreibung des Mustersystems anhand der abgegebenen Dokumente
- Beschreibung der Software und der Hardwareinfrastruktur
- Projektvorgehensweise (V-Modell) und Deliverables der Validierung

Planung (URS / Validierungsdokumente)

- Erstellen des Validierungsplans
- Vorgehen zum High Level Risk Assessment (Festlegen der GxP-Relevanz)
- Interpretation gesetzlicher Anforderungen
- Einmalig zu erstellende Projektdokumentation versus Dokumentation im Systembetrieb
- Feststellung von User und Business Requirements
- Inhalt eines URS Dokuments

Lieferantenbewertung

- Vorgehen für einen Request for Proposal (RFP) und Lieferantenauswahl
- Vorgehen zur Lieferantenbewertung, u.a. gemäß GAMP® 5

Spezifikationen

- Funktionale Spezifikation
- Entwurfsspezifikation
- Technische Spezifikation
- Konfigurationsspezifikation
- Unterschiede der GAMP® 5 Kategorien

Funktionale Risikoanalyse

- Vorgehen zur Ermittlung des GxP-Risikos (gemäß GAMP® 5) und Festlegen der Testtiefe
- Methoden der Risikoanalyse
- Definition der Elemente die untersucht werden
- Teilnehmerkreis der Risikoanalyse

Verifikation (Test und Abnahme)

- White- und Black-Box-Testing
- Tests, die vom Lieferanten durchgeführt werden müssen (White Box)
- Erstellung von Test-Cases und Testscripte (Black Box), Integration und Abnahme
- Dos and Don'ts

Tests: Bewerten und Berichten

- Ausfüllen von Testscripts
- Abweichungen
- Testbericht

Validierungsabschluss

- Erstellen des Validierungsabschlussberichts
- Fertigstellung der Requirements Traceability Matrix
- Umgang und Klassifizierung von Abweichungen (Deviations)
- Bedingte und End-Freigabe des Systems (System Release Notice)
- Handover

Verfahrensweisungen für den Betrieb

- Schulung: Anwender und Administrator, inkl. Schulungsnachweis
- ITIL Prozesse (Service Management, Service Delivery)
- Corporate Policies, Security Policies, Access Management
- Übersicht zu allen benötigten Verfahrensweisungen
- Security (Daten- und Zugangssicherheit)
- Continuity Management
- Konfigurationsmanagement
- Service Level Agreements / Lieferantenverträge

Periodic Review

- Was bedeutet Periodic Review / Periodische Überprüfung?
- Inhalte und Dokumentation der Periodischen Überprüfung
- Re-Validierung und Re-Qualifizierung
- Praxisbeispiele

Behördeninspektionen

- Praxisberichte, Auditerfahrungen der Referenten
- Warning Letter Beispiele



Workshop 1: Anforderungen

Anhand von guten und schlechten Beispielen werden Best Practices im Bezug auf Anforderungsdefinitionen erarbeitet. Aus den Vorgaben des GAMP® 5 werden die Punkte hergeleitet, die eine gute URS ausmachen.

Workshop 2: Risikoanalyse

Die Teilnehmer/innen erstellen eine Risikoanalyse anhand gegebener Spezifikationen. Sie bewerten Funktionen anhand von vorgegebenen Risikotabellen und leiten die Testtiefe ab.

Workshop 3: Analyse eines Testscripts

Die Teilnehmer/innen analysieren ein Testscript auf Basis einer vorhandenen URS/FS. Zusätzlich erfolgt die Prüfung eines durchgeführten Testscripts.

Diskussion verschiedener Themen in Hinblick auf GAMP® 5 2nd Edition

- Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)
- Automatisierung und CSV
- Datenintegrität
- Excel-Spreadsheet Validierung
- Fortschrittliche (Agile & Hybrid) Methoden
- Globale Systeme
- Infrastrukturqualifizierung
- Papierlose Validierung
- Schulung und Schulungsnachweise
- System Retirement (Systemstilllegung)
- Umgang mit Altsystemen (Retrospektive Validierung)
- Valide Datenmigration
- Validierungsansatz für virtuelle- und Cloud-Based Systemen
- Verfahrensweisung für den Betrieb
- Verhalten bei Inspektionen

Referenten



James Greene,
INNIO Jenbacher GmbH & Co OG, Jenbach,
Österreich

James Greene ist der Head of IT PMO bei der INNIO Jenbacher GmbH & Co OG in Jenbach, Österreich. Seine berufliche Laufbahn erstreckt sich über 2 Kontinente mit mehr als 30 Jahre in der pharmazeutischen und Life Science Industrie. Er ist als Projektleiter (ehem. PMP®, PRINCE2), Qualitätsmanagement-Auditor (TÜV-QMA für ISO 9001:2015) sowie als CSV-Beauftragter zertifiziert.



Christian Kunath, Thermofisher Scientific,
Lengnau – Schweiz

Nach mehreren Jahren als globaler CSV-Verantwortlicher bei verschiedenen Pharmaunternehmen ist Herr Kunath jetzt Senior CSV Manager bei der Thermofisher (ehem. CSL Behring Lengnau). Er ist überdies Certified Information Security Professional (T.I.S.P), Supplier Auditor und stv. Vorsitzender der Pharma Validation Group (PVG).



Dr. Jürgen Schmitz,
GSK Vaccines, Wavre, Belgien

Nach verschiedenen globalen IT Quality Management Positionen bei der Novartis in Basel ist Herr Dr. Schmitz seit 2016 Head Quality IT and Computer Compliance bei GSK Vaccines.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GAMP® 5 2nd Edition praktisch angewendet (CV20), 12. - 14. März 2025, Karlsruhe

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung, ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 12. März 2025, von 09.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 13. März 2025, von 08.30 bis ca. 18.00 Uhr
Freitag, 14. März 2025, von 08.30 bis ca. 14.00 Uhr

Veranstaltungsort

Novotel Karlsruhe City
Festplatz 2
76137 Karlsruhe
Telefon: +49 (0)721 3526 0
E-Mail: H5400@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.890,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21550 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,
Organisation etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221/84 44 18,
marion.grimm@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Computer-Validierungsbeauftragte/r“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.